

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 10 luglio 2003

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante: "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emocomponenti e per la produzione di plasmaderivati", che all'art. 1, comma 3, consente il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, nel rispetto delle norme indicate per l'emaferesi, a scopo di infusione per l'allograpianto in soggetto diverso o l'autotrapianto nello stesso soggetto;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti";

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, concernente "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti", che all'art. 5, comma 1, stabilisce che le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, siano utilizzate dai Centri di trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalità midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, relativo ai "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", che all'art. 10, comma 3, prevede il consenso informato del donatore per ogni tipo di donazione, compresa la donazione di cellule staminali periferiche nonché di cellule cordonali ed all'art. 13, comma 2, prevede che, relativamente al prelievo di cellule staminali periferiche, in particolari situazioni di necessità, e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto della massima tutela e protezione della salute del donatore;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, a titolo "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo", che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo ed istituisce all'art. 9, comma 2, la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguinei;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo

all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di donazione di esseri umani";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che, al livello essenziale di cui al punto 3 - Assistenza ospedaliera, lettera I - individua le "attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti";

Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modifiche ed integrazioni, recante attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;

Visto il documento di linee guida in oggetto, trasmesso dal Ministero della salute con nota del 4 aprile 2003;

Considerato che, in sede tecnica il 12 maggio u.s. è stato avviato l'esame del provvedimento e che, nella riunione del 26 maggio 2003, l'esame è stato rinviato per ulteriori approfondimenti richiesti al Ministero della salute, in ordine alla coerenza dei contenuti del suddetto accordo con il quadro normativo e finanziario vigente; che il Ministero della salute, con nota del 17 giugno, ha espresso l'avviso che lo stesso non risulta innovativo ed ampliativo rispetto ai livelli di essenziali di assistenza sanitaria, come definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Considerato che, in sede tecnica il 17 giugno u.s. alla quale era presente anche un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, sono stati partecipati i contenuti della suddetta nota e si è convenuto il testo dell'accordo in questione;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza i presidenti delle regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, il rappresentante del Ministero dell'economia e finanze ha chiesto di precisare che la istituzione della commissione di cui alla lettera E) del testo del presente accordo non comporti ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato rispetto a quelli già previsti dall'ordinamento e che tale precisazione è stata condivisa dal rappresentante del Ministero della salute e dai presidenti delle regioni;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce

il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

tenuto conto dell'ordinanza del Ministro della salute del 30 dicembre 2002 che esprime l'esigenza di esercitare una più stretta attività di controllo e vigilanza riguardo all'utilizzazione delle cellule staminali da cordone ombelicale, che fa espressamente divieto alla conservazione di sangue di cordone ombelicale presso strutture private e che ribadisce il requisito dell'autorizzazione ministeriale all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale sia per uso autologo che allogenico;

preso atto che il tema del trapianto di cellule staminali emopoietiche è stato inoltre affrontato, tra gli altri, nella circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri trapianto di midollo; nel parere del Consiglio superiore di sanità del 16 marzo 1994, sul programma nazionale per il trapianto di organi e tessuti;

accertato che l'insieme delle norme citate in premessa disciplina sostanzialmente la donazione di cellule staminali e l'accesso dei pazienti al registro dei donatori di midollo osseo e non concerne, in particolare, le caratteristiche delle strutture che si occupano della raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche, atto medico di carattere oncoematologico di cui al decreto ministeriale 29 gennaio 1992 concernente l'Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità";

preso atto che il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 5 luglio 2001, oltre ad esprimersi favorevolmente sulla stimolazione della produzione di cellule staminali emopoietiche con fattore di crescita granulocitario nel donatore non consanguineo in occasione della seconda donazione, ha inoltre segnalato l'opportunità di predisporre uno schema di provvedimento inerente i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alle strutture che effettuano prelievi di cellule staminali da donatore autologo o allogenico ed ai centri trapianti che le utilizzano nel ricevente;

ritenuto pertanto necessario garantire la qualità delle procedure di donazione conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche attraverso la definizione di standard qualitativi per i centri di conservazione e trapianto e la raccolta dei dati relativi a queste attività su tutto il territorio nazionale;

rilevato che nel settore specifico del trapianto di cellule staminali sono attive in campo internazionale specifiche società ed organizzazioni denominate: EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapiantologiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata all'ISCT (International Society for Cell Therapy), all'IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry) e al JACIE (Joint Accreditation Committee of ISHAGE and EBMT per l'accREDITamento dei centri trapianto e le indicazioni al trapianto stesso); BMDW (Bone Marrow Donor Worldwide), che raccoglie tutti i donatori non consanguinei del

mondo in un unico file telematico collegato con tutti i registri nazionali e con WMDA (World Marrow Donor Association), che si occupa di standard e procedure, diritti e doveri dei donatori nel mondo; NETCORD (network internazionale per la raccolta e la conservazione di sangue cordonale), che determina le procedure ed i criteri necessari all'accREDITAMENTO delle Banche Cordonali; ISBT (International Society of Blood Transfusion) che si occupa di standard procedure di medicina trasfusionale;

preso atto che le società ed organizzazioni internazionali citate alla precedente alinea sono collegate o associate con corrispondenti gruppi clinico-scientifici ed organizzazioni nazionali denominati: GITMO (Gruppo italiano trapianto midollo osseo), associato con EBMT; IBMDR/ADMO (Italian Bone Marrow Donor Registry ed Associazione donatori midollo osseo, associati rispettivamente con BMDWW e WMDA; GRACE (Gruppo raccolta ed amplificazione delle cellule emopoietiche), associato con NETCORD; ERCBB (Emilia-Romagna Cord Blood Bank associato con BMDKW); SIE (Società italiana di ematologia); AIEOP (Associazione italiana di oncematologia pediatrica); SIMTI (Società italiana di medicina trasfusionale e di immunoematologia), associata con ISBT; SIDE (Società italiana di emaferesi);

viste le linee-guida prodotte dalle sopraricordate società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici in tema di raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche;

visto il documento conclusivo prodotto dalla commissione di studio sull'utilizzo delle cellule staminali in campo terapeutico, istituita con decreto del Ministro della salute 6 agosto 2001;

rilevato che per i trapianti di organi e tessuti la citata legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede, tra l'altro, la costituzione del Centro nazionale per i trapianti ed affida ad esso la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, senza escludere i trapianti da donatore vivente, tra cui il trapianto di cellule staminali emopoietiche va certamente considerato;

Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano convengono quanto segue:

A) le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche devono avvenire secondo le linee-guida riportate nell'allegato documento, che costituisce parte integrante del presente atto, nelle quali sono descritti standard operativi in accordo con standard internazionali;

B) le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avviano procedure di accREDITAMENTO dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale in base alle indicazioni delle suddette linee-guida e nel rispetto delle norme di carattere generale sull'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;

C) la verifica del rispetto dell'applicazione delle suddette

linee-guida e' effettuata dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con il Centro nazionale per i trapianti, anche avvalendosi delle societa', organizzazioni e gruppi clinico-scientifici individuati in premessa, almeno ogni tre anni;

D) le attivita' di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche e le attivita' di immunogenetica dedicate al trapianto di cellule staminali possono avvenire solo nei centri accreditati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano;

E) con apposito provvedimento del Ministro della salute e' istituita, senza ulteriori oneri a carico dello Stato, una commissione composta da tre rappresentanti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, da tre esperti designati dal Ministro della salute dei quali uno dell'Istituto superiore di sanita', dal direttore del Centro nazionale trapianti, da un rappresentante di ciascuna delle organizzazioni GITMO, IBMDR, GRACE, SIMTI, SIDE, SIE, AIEOP e da un esperto indicato dal Consiglio superiore di sanita', incaricata di valutare lo stato di attuazione del presente accordo, e piu' in generale l'andamento delle attivita' di trapianto delle cellule staminali emopoietiche, e di riferirne con periodici rapporti al Ministro ed alle regioni e province autonome;

convengono sul documento allegato sub A) recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Roma, 10 luglio 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

Allegato A

**LINEE-GUIDA IN TEMA DI RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E IMPIEGO CLINICO
DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)**